

## ILAC-P15:05/2020

### «Застосування ISO/IEC 17020:2012 при акредитації органів з інспектування»

---

#### 1. ВСТУП

Цей документ надає інформацію щодо застосування ISO/IEC 17020:2012 *Оцінка відповідності - Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування* для акредитації органів з інспектування. Документ призначений для використання органами з акредитації при здійсненні оцінювання органів з інспектування для їх акредитації, а також для використання самими органами з інспектування, що потребують приведення своєї діяльності у відповідність до вимог акредитації.

Для простоти використання, кожен коментар до застосування ідентифіковано відповідним номером пункту ISO/IEC 17020 із належним суфіксом, наприклад, 4.1.4 n1 є першим коментарем до застосування щодо вимог пункту 4.1.4 стандарту.

Термін "повинен" використовується в цьому документі для позначення тих положень, які, відображаючи вимоги ISO/IEC 17020 або, в деяких випадках - вимоги до функціонування органів з акредитації в ISO/IEC 17011, вважаються обов'язковими.

Термін "слід" використовується в цьому документі для позначення тих положень, які хоч і не є обов'язковими, надаються від ILAC як визнанні способи виконання вимог. Термін "може" (залежно від контексту) використовується для позначення того, що дозволено. Термін "можливо" (залежно від контексту) використовується для позначення здатності та можливості. Органи з інспектування, системи яких в будь-якому аспекті не виконують положень цього документу ILAC, які викладені після терміну "слід", можуть отримати акредитацію за умови, що вони можуть продемонструвати органу з акредитації відповідність своєї діяльності застосовним пунктам ISO/IEC 17020:2012 у спосіб, що є еквівалентним або кращим.

Окремі схеми інспектування можуть встановлювати додаткові вимоги до акредитації. Цей документ не має на меті визначити якими можуть бути такі вимоги або як їх слід впроваджувати.

Ця версія документа включає настанови щодо нових технологій, які не розглядаються в ISO/IEC 17020:2012, і враховує те, що інспектування може бути діяльністю, яка є частиною більш широкого процесу, включаючи випробування та сертифікацію.

При використанні ISO/IEC 17020 та цього додаткового документу, органам з акредитації не слід збільшувати або зменшувати вимоги, викладені в ISO/IEC 17020. Тим не менш, зверніть увагу на те, що органи з акредитації все одно повинні виконувати вимоги ISO/IEC 17011.

Приклади, які були включені до попередньої версії документа, були вилучені та додані до бази даних частих (поширених) запитань Комітету з інспектування на веб-сайті ILAC: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

## **2. АВТОРСТВО**

Це видання було підготовлено Комітетом з інспектування ІЛАС (ILAC IC) та схвалено до публікації за результатами успішного голосування членів ІЛАС у 2020 році.

## **3. ВПРОВАДЖЕННЯ**

З метою відповідності положенням п. 2.1.1 документу IAF/ILAC A2, підписанти ІЛАС MRA повинні впровадити цей документ протягом 18 місяців, починаючи з дати публікації.

## **4. ТЕРМІНОЛОГІЯ**

У цьому документі застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17020.

## **5. ЗАСТОСУВАННЯ ISO/IEC 17020**

### **Терміни та визначення**

3.1 n1 Термін "пристрій" можна визначити як "сукупність компонентів, зібрана для спільного досягнення цілі, яка є недосяжною при окремому використанні компонентів".

### **Загальні вимоги - Неупередженість і незалежність**

ISO/IEC 17020 надає найбільшого значення запобіганню надмірного впливу на діяльність з інспектування. У пункті (4.1.2) вимагається, щоб комерційний, фінансовий та інший тиск не ставив під сумнів неупередженість і визнається, що особисті та організаційні відносини (пункт 4.1.3) потенційно можуть ставити під сумнів неупередженість та можуть потребувати контрольних механізмів (пункт 4.1.4) для підтримання неупередженості. Нарешті, у ньому розглядається незалежність і наводиться класифікація органів за типами незалежності - А, В і С для позначення характеру взаємозв'язків між органом з інспектування та об'єктами інспектування.

Додаткові настанови наведені у Додатку 2.

4.1.3 n1 "На постійній основі" означає, що орган з інспектування визначає ризик кожного разу, коли трапляються події, які можуть мати відношення до неупередженості органу з інспектування.

4.1.3 n2 Органу з інспектування слід описувати будь-які його відносини або відносини його персоналу, що можуть певною мірою негативно вплинути на його неупередженість, за допомогою організаційних діаграм або інших засобів.

4.1.3 n3 У Додатку 1 наведено приклад можливого формату аналізу ризиків неупередженості.

4.1.4 n1 Загрози та спонукання, спрямовані на інспекторів або інший персонал органу з інспектування, можуть становити серйозні ризики для неупередженості. Загрози та спонукання можуть надходити зсередини або поза межами органу з інспектування і можуть мати місце в будь-який час. Слід, щоб орган з інспектування вів записи щодо сприйнятих та явних ризиків для неупередженості інспектувань. Слід, щоб весь персонал, який працює від імені органу з інспектування, усвідомлював відповідальність за неупереджені дії, був відповідно залучений до заходів органу з інспектування щодо забезпечення неупередженості та мав відповідний доступ для надання записів у разі виникнення проблем.

Слід, щоб аналіз ризиків для неупередженості з боку органу з інспектування містив детальну інформацію щодо реагування органу з інспектування на такі ризики.

4.1.5 n1 Органу з інспектування слід мати задокументовану заяву, яка підкреслює його зобов'язання щодо неупередженості при здійсненні діяльності з інспектування, вирішенні конфліктів інтересів та забезпеченні об'єктивності своєї інспекційної діяльності. Діям, що виходять від вищого керівництва не слід суперечити зазначеній заяві.

4.1.5 n2 Одним зі шляхів підкреслити своє зобов'язання щодо неупередженості для вищого керівництва є розміщення відповідних заяв та політик у загальному доступі.

4.1.6 n1 Орган з інспектування може мати різні типи незалежності (тип А, В або С) для різних видів інспекційної діяльності, зазначених у сфері акредитації. Однак орган з інспектування не може пропонувати різні типи незалежності для однієї і тієї самої інспекційної діяльності.

4.1.6 n2 Дотримання вимог незалежності типу А – А1b та А.1.с має бінарний характер (так чи ні), тобто часткове дотримання вимог незалежності типу А неможливо. Це також означає, що здійснення аналізу ризиків, що призводить до запровадження заходів контролю з метою мінімізації ризиків неупередженості при виникненні ситуації, коли відсутнє дотримання цих вимог типу А, є неможливим. Отже, можливе лише усунення ситуації, за якої відсутнє дотримання цих вимог типу А.

### **Вимоги до структури - Адміністративні вимоги**

5.1.3 n1 Органу з інспектування слід описати свою діяльність, визначивши загальну область та діапазон інспектування (наприклад, категорії/підкатегорії продукції, процесів, послуг або пристроїв) та етапи інспектування (див. примітку до пункту 1 стандарту) та, де це застосовно, нормативні документи, стандарти або специфікації, що містять вимоги, відповідно до яких буде проводитись інспектування. Документ ІЛАС G28 містить настанови щодо формування сфер акредитації органів з інспектування.

5.1.4 n1 Рівню положень слід бути порівняним із рівнем та характером зобов'язань, що можуть виникнути із діяльності органу з інспектування.

5.1.4 n2 Оцінка «доречності» може ґрунтуватися на доказах згоди між сторонами договору та врахуванні будь-яких відповідних законодавчих вимог або правил схеми. Слід, щоб орган з інспектування був здатний показати, які фактори були враховані при визначенні того, що є "доречним положенням". Орган з акредитації не вправі затверджувати положення, встановлені проведені органом з інспектування.

### **Вимоги до структури - організація та управління**

5.2.2 n1 Розмір, структура, склад та керівництво органу з інспектування, взяті разом, повинні бути придатні для компетентного виконання діяльності в межах сфери акредитації органу з інспектування.

5.2.2 n2 "Для підтримки спроможності виконувати діяльність з інспектування" означає, що орган з інспектування повинен вжити заходів для підтримки своєї достатньої інформованості щодо застосовних технічних та/або законодавчих розробок щодо його діяльності.

5.2.2 n3 Органи з інспектування повинні підтримувати свою спроможність та компетентність щодо виконання інспекційної діяльності, яка виконується нечасто (зазвичай з інтервалами більше одного року). Орган з інспектування може продемонструвати свою спроможність та компетентність щодо діяльності з інспектування, яка виконується нечасто за допомогою "тренувальних інспектувань" та/або за допомогою інспекційної діяльності, виконаної на аналогічних продуктах.

5.2.3 n1 Орган з інспектування повинен підтримувати оновленою організаційну структуру або документи, що чітко визначають функції та розподіл повноважень в межах органу з інспектування. Слід чітко визначити в структурі або документах посаду технічного менеджера(рів) та членів керівництва, на які міститься посилання в п. 8.2.3.

5.2.4 n1 Може бути доречним надавати інформацію щодо персоналу, що виконує робочі завдання як для органу з інспектування так і для інших підрозділів та департаментів для врахування їх ступеня залучення та можливого впливу на інспекційну діяльність.

5.2.5 n1 Для того, щоб вважатися "доступною", особа повинна бути співробітником або мати підписаний договір.

5.2.5 n2 Для забезпечення виконання інспекційної діяльності відповідно до вимог ISO/IEC 17020, технічний менеджер (и) та будь-який (і) його заступник (и) повинні мати технічну компетентність, необхідну для розуміння всіх значних проблем, пов'язаних із виконанням інспекційної діяльності.

5.2.6 n1 В організації, де відсутність ключової особи призводить до припинення роботи, вимога щодо заступників не застосовується.

5.2.7 n1 Посадами пов'язаними із інспекційною діяльністю є інспектори та інші посади, які могли б мати ефект на керівництво, результативність, ведення записів або звітування щодо інспектувань.

5.2.7 n2 Посадова інструкція або інша документація повинна містити детальний опис обов'язків, відповідальності та повноважень кожної посадової категорії, наведеної у п. 5.2.7 n1.

## **Вимоги до ресурсів - Персонал**

6.1.1 n1 Де це застосовно, органи з інспектування повинні визначати та документувати вимоги до компетентності для кожного виду інспекційної діяльності, що описана в п. 5.1.3 n1. Деякі аспекти вимог до компетентності вже можуть бути визначені регуляторами та власниками схем або встановлені клієнтами. У цьому випадку слід, щоб орган з інспектування включав / мав посилання на ці вимоги у своїх загальних визначеннях компетентності. Орган з інспектування залишається відповідальним за належність визначень компетентності та їх відповідність вимогам ISO / IEC 17020.

6.1.1 n2 Щодо "персоналу, залученого до інспекційної діяльності" див п. 5.2.7 n1.

6.1.1 n3 Слід, щоб вимоги до компетентності охоплювали знання системи менеджменту органу з інспектування та здатності впроваджувати адміністративні, а також технічні процедури, застосовні до виконуваної діяльності.

6.1.1 n4 При потребі у професійних судженнях для визначення відповідності, це повинно

бути розглянуто при визначенні критеріїв компетентності.

6.1.2 n1 Всі вимоги ISO/IEC 17020 застосовуються в рівній мірі для співробітників та персоналу, що працює за договором.

6.1.5 n1 Слід, щоб процедура для офіційного уповноваження персоналу визначала необхідність документування відповідної детальної інформації, наприклад, діяльності з інспектування, щодо якої отримано уповноваження, початковий термін уповноваження, особу людини, яка надала уповноваження та, де це застосовно, дату припинення дії уповноваження.

6.1.6 n1 Слід, щоб "період роботи під керівництвом досвідчених інспекторів", згаданий у підпункті b, охоплював участь в інспекційних заходах у місцях їх проведення.

6.1.7 n1 Слід, щоб визначення потреб у навчанні для кожної особи здійснювалось на регулярній основі. Періодичність слід обирати із забезпеченням виконання підпункту c п. 6.1.6. Слід документувати результати аналізу навчань, наприклад, плани щодо майбутнього навчання або заяву про відсутність необхідності подальшого навчання.

6.1.8 n1 Основною метою вимоги щодо моніторингу є надання органу з інспектування інструменту для забезпечення послідовності та надійності результатів інспектування, охоплюючи будь-які професіональні судження відповідно загальних критеріїв. Результатом моніторингу може стати визначення потреб в індивідуальному навчанні або потреб щодо аналізу системи менеджменту органу з інспектування.

6.1.8 n2 Щодо "іншого персоналу, залученого до інспекційної діяльності" див п. 5.2.7 n1.

6.1.9 n1 Для того щоб вважатись достатніми, докази щодо того, що інспектор продовжує виконувати роботи компетентним чином, слід підтверджувати сукупною інформацією, зокрема, щодо:

- задовільного виконання оглядів та аналізування;
- позитивного результату моніторингу (див. примітку до п. 6.1.8);
- позитивних результатів окремих оцінювань з метою підтвердження результатів інспектування (це може бути можливим та належним у випадку, наприклад, інспектування будівельної документації);
- позитивних результатів наставницької діяльності та навчань;
- відсутності обґрунтованих апеляцій та скарг та
- задовільних результатів спостереження з боку компетентного органу, наприклад, органу з сертифікації персоналу.

6.1.9 n2 Ефективна програма спостережень на місці за діяльністю інспекторів може допомогти у виконанні вимог, викладених у п. 5.2.2 та 6.1.3. Програму слід розробити з урахуванням;

- ризиків та складності інспектувань,
- результатів попередніх моніторингів,
- технічних, процедурних або законодавчих розробок, що відносяться до інспектування.

Частота спостережень на місці залежить від питань, перелічених вище, але їх слід проводити принаймні один раз протягом циклу акредитації; водночас, зверніть увагу на примітку щодо застосування у п. 6.1.9 n1. Якщо рівні ризиків, складність або результати попередніх спостережень вказують на необхідність збільшення частоти; або якщо виникли зміни технічного, процедурного або законодавчого характеру, слід розглянути можливість

збільшення частоти спостережень на місці. Залежно від областей, типів та діапазонів інспектувань, охоплених уповноваженнями інспектора, може знадобитися більше ніж одне спостереження за діяльністю такого інспектора, необхідне для повноцінного охоплення всього діапазону його компетентності. Також, можуть знадобитись частіші спостереження на місці при недостатній кількості доказів щодо задовільної діяльності інспектора

6.1.9 n3 Ця вимога застосовується навіть у випадку наявності лише однієї технічно компетентної особи в органі з інспектування.

6.1.10 n1 Слід, щоб у записах щодо уповноваження зазначалося, на основі чого було надано уповноваження (наприклад, спостереження за інспектуванням на місці).

6.1.12 n1 Слід, щоб політики та процедури допомагали персоналу органу з інспектування у визначені та вирішені комерційних, фінансових або інших загроз або стимулів, що можуть негативно вплинути на їх неупередженість, незалежно від того, походять вони з середини органу з інспектування або ззовні. Слід, щоб такі процедури містили роз'яснення яким чином персоналу органу з інспектування робити записи та звітувати про будь-які конфлікти інтересів. Однак, необхідно зауважити, що хоча очікування доброчесності інспекторів може бути виписано в політиках та процедурах, наявність таких документів може не означати наявності фактичної доброчесності та неупередженості, яку вимагає даний пункт.

### **Вимоги до ресурсів - Споруди та обладнання**

6.2.3 n1 При потребі в наявності контрольованих умов щодо довкілля, наприклад, для правильного виконання інспектування, орган з інспектування повинен це відслідковувати та записувати результати. Якщо умови були за межами допустимих для проведення інспектування, орган з інспектування повинен записати яких дій було вжито. Також див. п. 8.7.4.

6.2.3 n2 Постійна придатність може бути забезпечена шляхом візуального інспектування, функціональних перевірок та/або повторного калібрування. Ця вимога є особливо актуальною для обладнання, що вийшло з-під прямого контролю органу з інспектування.

6.2.4 n1 Органам з інспектування слід документувати та зберігати обґрунтування рішень щодо значущості впливу обладнання на результати інспектування, оскільки ці рішення є критичною основою для прийняття наступних рішень щодо калібрування та простежуваності.

6.2.4 n2 Для того щоб мати змогу відстежувати обладнання при його переміщені, може знадобитися його унікальне позначення навіть при наявності тільки однієї одиниці такого обладнання.

6.2.4 n3 При потребі в контрольованих умовах середовища, обладнання, що використовується для моніторингу таких умов слід вважати таким, що має суттєвий вплив на результати інспектування.

6.2.6 n1 Щодо підстав для не проведення калібрування обладнання, що має суттєвий вплив на результати інспектування (див. п. 6.2.4), слід вести записи.

6.2.6 n2 Настанови щодо визначення калібрувальних інтервалів можна знайти в документі ІЛАС G24.

6.2.6 n3 У відповідних випадках (як правило, для обладнання, що охоплюється пунктом 6.2.6), визначення повинно містити необхідну точність та діапазон вимірювань.

6.2.7 n1 Відповідно до ІЛАС Р10, можливо проводити калібрування обладнання, що використовується для вимірювань безпосередньо на місці. Від органів з акредитації вимагається мати політику щодо забезпечення того, що такі калібрування на місці виконуються відповідно до належними критеріями щодо метрологічної простежуваності, викладеними в ISO/IEC 17025.

6.2.7 n2 Бажані способи для органів з інспектування, що потребують зовнішніх послуг щодо калібрування свого обладнання, визначені в документі ІЛАС Р10.

6.2.9 n1 Якщо обладнання піддається перевіркам під час експлуатації між регулярними повторними калібруваннями, повинні визначатися характер таких перевірок, їх частота та прийнятність критеріїв.

6.2.10 n1 Інформація, наведена в пунктах 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 та 6.2.9 n1 для програм калібрування обладнання, також є застосовною для програм калібрування референтних матеріалів.

6.2.11 n1 Коли орган з інспектування залучає постачальників для виконання діяльності, що не включає в себе виконання інспектування, але яка має відношення до результатів діяльності з інспектування, наприклад, реєстрація замовлень, архівування, надання супутніх послуг під час інспектування, редагування звітів про інспектування або послуги з калібрування, така діяльність охоплюється терміном "послуги", що використовується у цьому пункті.

6.2.11 n2 Слід, щоб процедура верифікації забезпечувала, щоб зовнішні товари та послуги не використовувались до підтвердження їх відповідності специфікаціям.

### **Вимоги до ресурсів – Субпідряд**

6.3.1 n1 Відповідно до визначення (п. 3.1 стандарту ISO/IEC 17011), акредитація обмежується завданнями з оцінки відповідності, стосовно самостійного виконання яких, орган з інспектування продемонстрував компетентність. Таким чином, акредитація щодо діяльності, зазначеної у четвертому підпункті Примітки 1, не може бути надана, якщо орган з інспектування не має необхідної компетентності та/або ресурсів. Тим не менш, завдання щодо оцінювання та інтерпретації результатів такої діяльності, з метою визначення відповідності, можуть бути включені в сферу акредитації за умови демонстрації належної компетентності.

6.3.3 n1 У примітці 2 до визначення "інспектування" в п. 3.1 зазначено, що у деяких випадках інспектування може обмежуватись лише обстеженням, без подальшого визначення відповідності. У таких випадках п. 6.3.3 не є застосовним, з огляду на відсутність визначення відповідності.

6.3.4 n1 Акредитація є кращим способом продемонструвати компетентність субпідрядника, але в обґрунтованих ситуаціях (на основі кваліфікованої оцінки / професійного судження) результати від неакредитованих органів можуть бути прийняті.

6.3.4 n2 Якщо оцінювання компетентності субпідрядника частково або повністю ґрунтується на його акредитації, орган з інспектування повинен гарантувати, що сфера

акредитації субпідрядника охоплює діяльність, яка буде піддана субпідряду.

## **Вимоги до процесу - Методи та процедури інспектування**

7.1.1 n1 Якщо інспектування включає вимірювання, ІЛАС G27 містить настанови щодо визначення вимог, які можуть бути актуальними.

7.1.1 n2 Для розробки конкретних методів та процедур інспектування можна використовувати настанови, які містяться в ISO/IEC 17007.

7.1.1 n3 Багато методів інспектування застосовуються на основі використання людського ока для проведення візуальних інспекцій. Все частіше впроваджується нові технології (наприклад, безпілотні літальні апарати, камери, спеціальні окуляри, ІТ, штучний інтелект тощо), які використовуються під час інспекцій. Це може розглядатися як (часткова) заміна існуючого методу інспектування (як людське око) або як новий метод інспектування.

7.1.3 n2 Аспектами, які потребують уваги при впровадженні нових технологій, є наступні:

- Валідація нового або зміненого методу інспектування з використанням нових технологій. У разі (часткової) заміни існуючого методу інспектування слід дослідити, чи є результат інспектування однаково (або більш) надійним, ніж результат, отриманий при застосуванні існуючого методу;
- діючі правові вимоги та вимоги безпеки (наприклад, дозволи), юридичні обмеження та правові умови;
- застосовні обмеження та умови застосування методу інспектування при використанні нових технологій;
- чи слід згадувати про використання нових технологій у звіті про інспектування;
- чи слід згадувати про використання нових технологій у сфері інспектування та / або акредитації.

7.1.5 n1 Якщо це доречно, слід, щоб система контролю договорів або замовлень забезпечувала наступне:

- узгодження умов договору;
- достатню компетентність персоналу;
- визначення будь-яких встановлених законом вимог;
- визначення вимог до безпеки;
- визначення потреби в будь-яких необхідних субпідрядних договорах.

Якщо справа стосується планової або повторної роботи, аналіз може бути обмежений розглядом часу та людських ресурсів. Прийнятним записом в таких випадках може бути прийняття договору, підписаного уповноваженою особою.

7.1.5 n2 У ситуаціях, коли приймаються усні замовлення, орган з інспектування повинен вести записи щодо всіх запитів та інструкцій отриманих в усній формі. За необхідності, слід записувати відповідні дати та особу представника клієнта.

7.1.5 n3 Системі контролю договорів або замовлень на проведення робіт слід забезпечувати чітке розуміння між органом з інспектування та його клієнтом щодо сфери роботи з інспектування, що буде виконано органом.

7.1.6 n1 Інформація, про яку іде мова в цьому пункті не є інформацією, наданою

субпідрядником. Мається на увазі інформація, отримана від третіх сторін, наприклад, регулятора або іншого клієнта органу з інспектування. Інформація може включати довідкові дані щодо діяльності з інспектування, але не результати такої діяльності.

### **Вимоги до процесу - Записи щодо інспектування**

7.3.1 n1 Слід робити так, щоб записи визначали яку конкретну одиницю обладнання, що має суттєвий вплив на результат інспектування, було використано під час діяльності з інспектування.

### **Вимоги до процесу - Звіти та сертифікати про інспектування**

7.4.2 n1 ІЛАС Р8 містить вимоги щодо використання знаків акредитації та посилання на акредитацію.

### **Вимоги до системи менеджменту – Варіанти**

8.1.3 n1 Вираз "даний міжнародний стандарт" є посиланням на ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 Варіант В не вимагає, щоб система менеджменту органу з інспектування була сертифікована відповідно до вимог ISO 9001. Однак, при визначенні ступеня необхідної оцінки органу з акредитації слід враховувати, чи орган з інспектування був сертифікований на відповідність ISO 9001 органом з сертифікації, акредитованим органом з акредитації-підписантом IAF MLA, або регіональної MLA, у сфері сертифікації систем менеджменту.

### **Вимоги до системи менеджменту - Документація системи менеджменту (Варіант А)**

8.2.1 n1 Політика та цілі повинні стосуватися компетентності, неупередженості та послідовної роботи органу з інспектування.

8.2.4 n1 Для зручності рекомендується, щоб орган з інспектування зазначав де розглядаються вимоги ISO/IEC 17020, наприклад, за допомогою таблиці перехресних посилань.

### **Вимоги до системи менеджменту - Контроль записів (Варіант А)**

8.4.1 n1 Ця вимога означає, що всі записи, необхідні для демонстрації відповідності вимогам стандарту, повинні вестись та зберігатись.

8.4.1 n2 У тих випадках, коли для затвердження використовуються електронні печатки або уповноваження, доступ до електронних даних або печатки слід контролювати та забезпечувати її безпеку.

### **Вимоги до системи менеджменту - Аналіз з боку керівництва (Варіант А)**

8.5.2 n1 Слід, щоб аналіз процесу визначення ризику для неупередженості та його висновки (пункти 4.1.3/4.1.4) був частиною щорічного аналізу з боку керівництва.

8.5.2 n2 При здійсненні аналізу з боку керівництва слід враховувати інформацію щодо достатності наявних людських ресурсів та обладнання, запланованої робочої завантаженості та необхідність в навчанні нового та вже існуючого персоналу.

8.5.2 п3 Слід, щоб аналіз з боку керівництва включав аналіз ефективності систем, запроваджених для забезпечення достатньої компетентності персоналу.

### **Вимоги до системи менеджменту - Внутрішні аудити (Варіант А)**

8.6.4 п1 Орган з інспектування повинен забезпечити щоб всі вимоги ISO 17020 були охоплені програмою внутрішніх аудитів в межах циклу акредитації. Вимоги, які необхідно охопити, повинні бути розглянуті для всіх галузей інспектування та для всіх приміщень, в яких здійснюється інспекційна діяльність.

Орган з інспектування повинен обґрунтувати вибір частоти аудитів для різних типів вимог, областей інспектування та приміщень, в яких проводяться ключові заходи. Обґрунтування може бути засноване на наступному:

- критичність;
- сталість;
- попередня результативність;
- організаційні зміни;
- процедурні зміни;
- продуктивність системи передачі досвіду між різними операційними ділянками та між різними областями діяльності.

8.6.4 п2 Внутрішній аудит є найважливішим інструментом, який слід застосовувати органу з інспектування з достатньо короткою частотою для моніторингу його спроможності щодо послідовного виконання вимог стандарту ISO/IEC 17020. Коли орган з інспектування виявляє проблеми, що впливають на виконання будь-якої вимоги стандарту ISO/IEC 17020 (наприклад, зростання кількості скарг та апеляцій; незадовільні результати проведення зовнішніх аудитів; питання, пов'язані з кваліфікацією персоналу тощо), йому слід розглянути можливість збільшення частоти та глибини внутрішніх аудитів та/або розширити їх масштаб з метою охоплення інших ділянок та сфер інспектування.

8.6.5 п1 Компетентний зовнішній персонал може проводити внутрішні аудити за договором.

### **Вимоги до системи менеджменту - Запобіжні заходи (Варіант А)**

8.8.1 п1 Запобіжні дії приймаються в активному процесі визначення потенціальних невідповідностей та можливостей для поліпшення, а не як реакція на встановлені невідповідності, проблеми або скарги.

### **Додаток А Вимоги до незалежності для органів з інспектування**

А п1 Додатки А.1 та А.2 ISO/IEC 17020 містять фразу "об'єкти інспектування" в контексті органів з інспектування Типу А та Типу В (у пункті 4.1.6 п1 міститься роз'яснення щодо випадків, коли орган з інспектування може мати різні типи незалежності). У Додатку А.1 б) зазначається: "Зокрема, вони не повинні бути пов'язані з проектуванням, виготовленням, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, використанням або обслуговуванням об'єктів інспектування". У Додатку А.2 с) зазначається: "Зокрема, вони не повинні бути пов'язані з проектуванням, виготовленням, постачанням, монтуванням, використанням або обслуговуванням об'єктів інспектування". Під словом "вони" у вищезазначених реченнях мається на увазі орган з інспектування, що розглядається, а також його персонал. "Об'єкти" в даному випадку являють собою ті об'єкти, що вказані у виданому органом з акредитації атестаті або додатку до нього відповідно до сфери акредитації органу з інспектування

(наприклад, посудини під тиском).

А п2 Надання консультування щодо проектування, виготовлення, постачання, встановлення, придбання, використання або обслуговування об'єктів інспектування також вважається діяльністю, що суперечить вимогам до незалежності.

А п3 "Нормативна вимога" означає, що виняток було внесено у відповідне законодавство та / або якщо Регулятор надає загальнодоступні настанови, вказуючи, що цей виняток допустимий, якщо така діяльність проводиться як частина регульованої інспекційної діяльності.

## 6. Додаток 1: Можливий формат аналізу ризиків неупередженості (інформаційний)

Пункт 4.1.3 вимагає від органу з інспектування постійно визначати ризики неупередженості, а пункт 4.1.4 вимагає від органу з інспектування продемонструвати, як він усуває або мінімізує такі ризики. На практиці поєднання цих двох пунктів вказує на необхідність здійснення «аналізу ризиків неупередженості». Хоча цей термін «аналіз ризиків неупередженості» не згадується у стандарті ISO/IEC 17020, в цій примітці до застосування він використовується як широко розповсюджений термін, завдяки якому орган з інспектування може виконувати вимоги пунктів 4.1.3 та 4.1.4.

Дії, за допомогою яких орган з інспектування демонструє, як він усуває або мінімізує виявлені ризики неупередженості на практиці, часто називають "контрольними заходами". Також цей термін не згадується у стандарті ISO/IEC 17020.

Можливий формат аналізу ризиків неупередженості показаний у наведеній нижче таблиці.

Ситуація	Ризик неупередженості	Контрольний захід та моніторинг його виконання	Який документ системи менеджменту містить положення щодо контрольного заходу (методика, інструкція, форма, заява)?
<b>1. Діяльність органу з інспектування</b>			
-			
-			
-			
-			
<b>2. Взаємовідносини органу з інспектування</b>			
-			
-			
-			
-			
<b>3. Взаємовідносини персоналу</b>			
-			
-			
-			
-			

Таблиця 1. Можливий формат аналізу ризиків неупередженості

## 7. Додаток 2: Зв'язок між неупередженістю та вимогами незалежності типу А (інформаційний)

- неупередженість (визначена як наявність об'єктивності) є провідною вимогою;
- неупередженість інспектора є наявною, якщо інспектор у всіх випадках демонструє об'єктивність у своєму судженні;

### 1- Ризики, що усуваються шляхом дотримання вимог незалежності типу А

- Дотримання вимог незалежності типу А усуває ризики неупередженості, пов'язані із залученням до діяльності, яка може суперечити незалежності суджень та доброчесності стосовно діяльності з інспектування;
- Вимоги незалежності типу А мають на меті підвищити довіру до неупередженості та виключити лише певні ризики неупередженості. Таким чином, дотримання цих вимог незалежності типу А не усуває всі ризики неупередженості;
- решту ризиків неупередженості необхідно визначити (п. 4.1.3) та мінімізувати або усунути (4.1.4);

### 2- Аналіз ризиків безсторонності та контрольні заходи

- На практиці визначення потенційних ризиків для неупередженості часто носить назву "**аналіз ризику неупередженості**"; мінімізація або усунення ризиків неупередженості відповідно до п. 4.1.4 на практиці часто називають "**контрольними заходами**";
- Проведення аналізу ризиків неупередженості вимагається для всіх трьох типів незалежності (тип А, тип В і тип С);
- Дотримання вимог незалежності типу А – А1b та А.1.с має двоякий характер (так чи ні), тобто частково виконувати ці вимоги незалежності типу А неможливо. Це також означає, що здійснення аналізу ризиків, що призводить до запровадження контрольних заходів, щоб мінімізувати ризики неупередженості у ситуації, коли відсутнє дотримання цих вимог типу А, є неможливим. Таким чином, **можливе лише усунення ситуації, яка не відповідає цим вимогам типу А**;
- Дотримання вимог незалежності типу А, що містяться у пункті А.1d, може бути перевірено шляхом контрольних заходів, визначених за результатами аналізу ризиків;
- Оцінка того, чи відповідає орган з інспектування вимогам незалежності типу А, що містяться у пунктах А.1b та А.1с, може бути складним у деяких конкретних ситуаціях (залежно від наявних об'єктів інспектування та ринкових характеристик), але її результатом повинна бути відповідь «так» або «ні»;

### 3- Об'єкти інспектування

- Термін "об'єкти інспектування" згадується в вимогах незалежності типу А, які містяться у Додатку А.1b / с до стандарту ISO/IEC 17020, і пояснюється в цьому документі ІЛАС-Р15 у пункті А п1.
- аргументація пояснення, яке міститься в ІЛАС-Р15, полягає в тому, що слід запобігати можливому впливу на ринок або впливу з боку ринку, таким чином, також запобігаючи комерційному / фінансовому тиску на орган з інспектування та/або його персонал (наприклад, інспекторів);
- органи з інспектування можуть працювати на ринках з різними характеристиками щодо кількості постачальників / виробників:
  - Ринки з обмеженою кількістю постачальників/виробників. Наприклад, ліфти, машини, обладнання, що працює під тиском;
  - Ринки з дуже великою кількістю постачальників/виробників. Наприклад,

сільськогосподарський/продовольчий сектор.

Така різниця в ситуації на ринку не впливає на тлумачення пункту А п1 документа ІЛАС-Р15:, органи з інспектування та їх інспектори не повинні бути пов'язаними з об'єктами інспектування, зазначеними в сфері акредитації, таким чином, як правило, і не обмежуються ними лише конкретними/унікальними/окремими предметами, які підлягають інспектуванню з боку органу з інспектування.

#### **4- Тип А / Тип С**

- Можуть виникнути труднощі із дотриманням вимог незалежності типу А, які містяться в пунктах А.1b та А.1c, у деяких секторах економіки, де потенційні зовнішні інспектори в цих секторах, в більшості випадків, пов'язані з об'єктами інспектування; у таких випадках тип С є альтернативою типу А.

- Слід зазначити, що вимоги до неупередженості та компетентності є однаковими для типу А та типу С; відрізняються лише вимоги незалежності.

## **8. ПОСИЛАННЯ**

6.1 ISO/IEC 17000 "Оцінка відповідності - Словник та основні принципи".

6.2 ISO/IEC 17011:2017 "Оцінка відповідності - Загальні вимоги до органів з акредитації, що здійснюють акредитацію органів з оцінки відповідності".

6.3 ISO/IEC 17020:2012 "Оцінка відповідності - Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування".

6.4 ISO/IEC 17025:2017 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій".

6.5 ISO 15189:2012 "Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності"

6.6 ISO 9001:2015 "Системи менеджменту якості - Вимоги".

6.7 IAF/ILAC A2:01/2018 "Багатосторонні Угоди про взаємне визнання IAF/ILAC (Угоди): Вимоги та процедури щодо оцінювання органу з акредитації"

6.8 ISO/IEC 17007:2009 «Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності»

6.9 ІЛАС Р8:03/2019 "Угода про взаємне визнання ІЛАС (Угода): "Додаткові вимоги та настанови щодо використання знаків акредитації та запити на отримання статусу акредитованих лабораторій та органів з інспектування".

6.10 ІЛАС Р10:01/2013 "Політика ІЛАС щодо простежуваності та результатів вимірювання".

6.11 ІЛАС G24:2007 "Настанови щодо визначення калібрувальних інтервалів вимірювальних засобів".

6.12 ІЛАС G27:06/2017 «Керівні настанови щодо вимірювань, які виконуються в рамках процесу інспектування».

6.13 ІЛАС G28:07/2018 «Настанови щодо формування сфер акредитації органів з інспектування».